

547, 997

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION  
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international(43) Date de la publication internationale  
7 octobre 2004 (07.10.2004)

PCT

(10) Numéro de publication internationale  
WO 2004/084977 A1(51) Classification internationale des brevets<sup>7</sup> : A61M 5/30(21) Numéro de la demande internationale :  
PCT/FR2004/000659

(22) Date de dépôt international : 18 mars 2004 (18.03.2004)

(25) Langue de dépôt : français

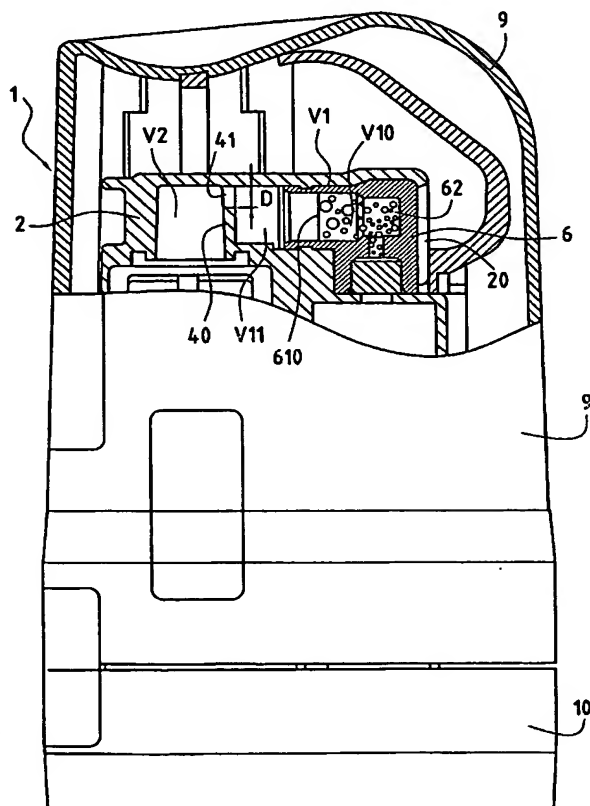
(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :  
03/03496 21 mars 2003 (21.03.2003) FR(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : CROSS-  
JECT [FR/FR]; 12, quai Henri IV, F-75004 Paris (FR).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement) : ALEXAN-  
DRE, Patrick [FR/FR]; 14, avenue de la Libération,  
F-70100 Gray (FR). BROUQUIERES, Bernard [FR/FR];  
4, rue Sandin, F-83100 Toulon (FR). DESAILLY, David  
[FR/FR]; 6, avenue du Maréchal Liautey, F-91710 Vert Le  
Petit (FR).(74) Mandataire : SNPE; Service Propriete Industrielle, 12,  
quai Henri IV, F-75004 Paris (FR).(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de  
protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AT,  
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO,  
CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB,  
GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: NEEDLELESS INJECTION DEVICE COMPRISING MEANS FOR REGULATING THE GAS PRESSURE LEVEL  
IN THE COMBUSTION CHAMBER(54) Titre : DISPOSITIF D'INJECTION SANS AIGUILLE A MOYENS DE REGULATION DU NIVEAU DE LA PRESSION  
DES GAZ DANS LA CHAMBRE DE COMBUSTION

(57) Abstract: The invention relates to a needleless injection device (1) comprising a body (2) which supports and/or defines a plurality of elements that form a circuit of elements. The aforementioned circuit comprises, from upstream towards downstream, an initiation device which is associated with a pyrotechnic gas generator, a receptacle (5) housing a liquid active agent that is to be injected, and an active agent injection system. According to the invention, the pyrotechnic gas generator comprises a pyrotechnic charge (62) which is placed in a combustion chamber (4). The inventive device is characterised in that it comprises at least one device for regulating the gas pressure level in the combustion chamber (4).

(57) Abrégé : L'invention concerne un dispositif (1) d'injection sans aiguille comprenant un corps (2) supportant et/ou délimitant une pluralité d'éléments formant un circuit d'éléments, ce circuit comprenant, de l'amont vers l'aval, un dispositif d'initiation associé à un générateur pyrotechnique de gaz, un réservoir (5) contenant un principe actif liquide à injecter et un système d'injection du principe actif, le générateur pyrotechnique de gaz comportant une charge (62) pyrotechnique placée dans une chambre (4) de combustion, ce dispositif étant caractérisé en ce qu'il comprend au moins un dispositif de régulation du niveau de la pression des gaz dans la chambre (4) de combustion.

WO 2004/084977 A1



KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) États désignés (*sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible*) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Déclaration en vertu de la règle 4.17 :**

- *relative à la qualité d'inventeur (règle 4.17.iv)) pour US seulement*

**Publiée :**

- *avec rapport de recherche internationale*
- *avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues*

*En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.*

**"Dispositif d'injection sans aiguille à moyens de régulation du niveau de la pression des gaz dans la chambre de combustion"**

5        Le domaine technique de l'invention est celui des dispositifs d'injection sans aiguille préremplis et jetables, fonctionnant avec un générateur de gaz, et utilisés pour les injections intradermiques, sous-cutanées et intramusculaires, de principe actif liquide  
10 à usage thérapeutique en médecine humaine ou vétérinaire.

      Le principe actif est constitué par un liquide plus ou moins visqueux, un mélange de liquide, ou un gel. Le principe actif peut également être un solide mis en  
15 solution dans un solvant approprié pour l'injection ou être constitué d'un solide pulvérulent mis en suspension à une certaine concentration dans un liquide approprié. La granulométrie du principe actif doit alors être compatible avec le diamètre des conduits pour éviter de  
20 les obturer.

      Lorsqu'un dispositif d'injection sans aiguille utilise, pour l'injection d'un principe actif liquide, un générateur pyrotechnique de gaz, les contraintes mécaniques, thermiques et dynamiques engendrées sur le  
25 dispositif par les gaz issus de la combustion de la charge pyrotechnique du générateur sont très importantes. La présence de ces contraintes impose donc de disposer d'un dispositif suffisamment résistant pour fonctionner de manière fiable et notamment pour ne pas  
30 perturber l'injection du principe actif à travers la peau du patient.

      Le dispositif d'injection sans aiguille peut être rendu résistant et sans danger pour son utilisateur en étant fabriqué à partir de matériaux eux-mêmes  
35 résistants. Cependant ces matériaux peuvent s'avérer coûteux et lourds. Leur utilisation augmentera donc

nécessairement le coût de fabrication du dispositif et la masse de ce dispositif. Or, il est évident que le coût de fabrication d'un dispositif d'injection sans aiguille jetable doit rester le plus faible possible et qu'un tel dispositif doit rester maniable pour être facilement utilisable par la plupart des individus et notamment les personnes âgées.

Le but de l'invention est donc de proposer un dispositif d'injection sans aiguille jetable qui soit léger, maniable, d'un coût de fabrication faible et dans lequel, également, les contraintes mécaniques, thermiques et dynamiques sont limitées.

Ce but est atteint par un dispositif d'injection sans aiguille jetable comprenant un corps supportant et/ou délimitant une pluralité d'éléments formant un circuit d'éléments, ce circuit comprenant, de l'amont vers l'aval, un dispositif d'initiation associé à un générateur pyrotechnique de gaz, un réservoir contenant un principe actif liquide à injecter et un système d'injection du principe actif, le générateur pyrotechnique de gaz comportant une charge pyrotechnique placée dans une chambre de combustion, le dispositif étant caractérisé en ce qu'il comprend au moins un dispositif de régulation du niveau de la pression des gaz dans la chambre de combustion. Ainsi, en utilisant, pour limiter les contraintes, un dispositif spécifique pour la régulation du niveau de la pression dans la chambre de combustion, on obtient un dispositif d'injection sans aiguille fiable, résistant aux contraintes et d'une masse réduite, donc maniable par la plupart des individus.

Selon une particularité, le dispositif de régulation du niveau de la pression des gaz est placé dans la chambre de combustion.

Selon une autre particularité, la chambre de combustion est séparée en deux volumes par une paroi,

ces deux volumes étant définis de l'amont vers l'aval comme un premier et un deuxième volume, les deux volumes communiquant par l'intermédiaire d'un premier dispositif de régulation du niveau de la pression, la charge  
5 pyrotechnique étant placée dans le premier volume.

Selon une autre particularité, le premier dispositif de régulation du niveau de la pression est constitué d'un passage formé à travers la paroi. Ainsi le débit des gaz arrivant dans le réservoir pour pousser  
10 le principe actif est contrôlé et maîtrisé ce qui permet de limiter les contraintes thermiques, dynamiques et mécaniques sur le réservoir lors du fonctionnement du dispositif et d'éviter ainsi d'endommager le dispositif et de blesser son utilisateur.

15 Selon une autre particularité, la charge pyrotechnique est disposée dans un premier sous-volume du premier volume de la chambre de combustion, ce premier sous-volume étant initialement fermé.

Selon une autre particularité, le premier sous-  
20 volume du premier volume de la chambre de combustion est séparé, par un deuxième dispositif de régulation du niveau de la pression, d'un deuxième sous-volume du premier volume de la chambre de combustion, situé en aval par rapport au premier sous-volume. Par exemple, si  
25 la combustion de la charge pyrotechnique est incomplète ou mauvaise, le principe actif ne pénétrera pas correctement à travers la peau et à la profondeur nécessaire. Selon l'invention, en utilisant ce deuxième dispositif de régulation, il s'agit donc de s'assurer de  
30 la parfaite combustion de la charge pyrotechnique et de maintenir la charge pyrotechnique dans un volume fermé jusqu'à ce que la quasi-totalité et même idéalement que la totalité de la charge pyrotechnique soit brûlée.

Selon une autre particularité, le deuxième  
35 dispositif de régulation est constitué d'un opercule frangible calibré. L'opercule s'ouvrira par exemple en

pétales suivant une amorce de rupture, les pétales restant solidaires de l'opercule après ouverture. De cette manière, on évite la projection de particules chaudes et agressives dans la chambre de combustion.

5        Selon une autre particularité, le premier sous-volume du premier volume, dans lequel est placée la charge pyrotechnique, est délimité en partie par les parois d'une cartouche insérée dans le corps du dispositif. Ce premier sous-volume est donc formé  
10 indépendamment du corps du dispositif. Selon l'invention, en utilisant une cartouche génératrice de gaz indépendante, il est possible d'adapter, lors du processus d'assemblage du dispositif, la quantité de charge pyrotechnique à la nature et/ou à la quantité de  
15 principe actif à injecter ainsi qu'à la profondeur de pénétration souhaitée pour ledit principe actif.

      Selon une autre particularité, la charge pyrotechnique est placée dans la cartouche entre l'opercule frangible calibré et une amorce apte à  
20 initier la charge pyrotechnique.

      Selon une autre particularité, la cartouche a la forme d'un conduit en L dans lequel est placée la charge pyrotechnique, ce conduit étant obturé à l'une de ses extrémités par l'amorce et à son autre extrémité par  
25 l'opercule frangible calibré. Cette forme est particulièrement adaptée pour un dispositif d'injection sans aiguille de forme compacte.

      Selon une autre particularité, la chambre de combustion comporte un troisième volume, situé en aval  
30 du deuxième volume, ce troisième volume étant créé lors du fonctionnement du dispositif.

      Selon une autre particularité, le troisième volume est délimité par une membrane expansible, déployée sous l'action des gaz issus de la combustion de la charge  
35 pyrotechnique.

Selon une autre particularité, la membrane se déploie dans le réservoir de principe actif.

Selon une autre particularité, la membrane constitue une paroi étanche entre la chambre de combustion et le réservoir de principe actif. Selon l'invention, étant donné la nécessité de conserver un principe actif propre lors du fonctionnement du dispositif, cette membrane est interposée entre la chambre de combustion et le réservoir pour éviter que les gaz de combustion ne viennent polluer le principe actif. La membrane devra être constituée d'un matériau suffisamment souple et suffisamment résistant pour pouvoir se déployer sous l'action des gaz et venir pousser le principe actif compris dans le réservoir.

Selon une autre particularité, le passage est décalé par rapport à un axe central longitudinal de la chambre de combustion et est formé de sorte à être le plus éloigné possible de la membrane. Pour éviter que les gaz chauds et agressifs sortant du premier volume viennent directement au contact de la membrane initialement repliée et l'endommagent, le passage est déporté par rapport à l'axe de la chambre de combustion.

Selon une autre particularité, le circuit d'éléments suit une forme en U renversé comprenant donc deux branches parallèles reliées entre elles par une branche transversale. Ce type d'architecture confère au dispositif une forme compacte, ergonomique et peu encombrante.

L'invention, avec ses caractéristiques et avantages, ressortira plus clairement à la lecture de la description faite en référence aux dessins annexés dans lesquels :

La figure 1 représente en perspective et en mode éclaté le corps du dispositif ainsi que certains

éléments destinés à être assemblés sur le corps du dispositif.

La figure 2 représente en perspective le corps du dispositif sur lequel certains éléments ont été  
5 assemblés ainsi que la cartouche génératrice de gaz.

La figure 3 représente en perspective et en mode éclaté le réservoir destiné à recevoir le principe actif liquide.

La figure 4 représente en perspective et en mode  
10 éclaté une cartouche pyrotechnique génératrice de gaz utilisée dans le dispositif selon l'invention.

La figure 5 représente en perspective un opercule frangible tel qu'utilisé dans la cartouche pyrotechnique de la figure 4.

15 Les figures 6A et 6B représentent en coupe longitudinale le corps du dispositif respectivement avant fonctionnement et après fonctionnement. Sur ces figures 6A et 6B sont représentés plus particulièrement les différents volumes de la chambre de combustion du  
20 dispositif.

La figure 7 représente en coupe longitudinale partielle un dispositif d'injection sans aiguille selon l'invention, non actionné, dans lequel est insérée la cartouche pyrotechnique représentée en figure 4.

25 Un dispositif 1 d'injection sans aiguille selon l'invention, représenté en figure 7, comporte un corps 2 creux en forme de U renversé inséré sous un capot 9 d'actionnement du dispositif 1, ce capot étant obturé  
30 par un bouchon 10. Cette forme en U confère au dispositif une forme compacte dont les avantages sont plus particulièrement décrits dans le brevet n° FR 2 815 544. L'actionnement d'un tel dispositif 1 par le patient, à l'aide du capot 9, est également décrit dans  
35 le brevet FR 2 815 544. Lors du processus d'assemblage

du dispositif 1, ce corps 2 est destiné à recevoir une pluralité d'éléments. Ainsi, une fois assemblé, le corps 2, représenté en figure 1, comporte ou délimite successivement, de l'amont vers l'aval, un dispositif 3 de percussion comprenant un percuteur 30 et un ressort 31, une amorce 60, une charge 62 (Figure 7) pyrotechnique, ces trois éléments formant un générateur de gaz, une chambre 4 de combustion, un réservoir 5 (figure 3) contenant un principe actif liquide à injecter et un système d'injection (non visible). Le générateur de gaz constitue un premier sous-ensemble linéaire inséré dans le corps 2 suivant une première branche verticale du U renversé formé par le corps 2. Le réservoir 5 contenant le principe actif à injecter et le système d'injection forment un second sous-ensemble linéaire inséré suivant la seconde branche verticale du U renversé formé par le corps 2. Le premier et le second sous-ensembles sont linéaires suivant deux axes (A1, A2, figures 6A et 6B) parallèles et sont reliés entre eux par la chambre 4 de combustion qui est formée dans le corps 2 suivant un axe perpendiculaire aux axes (A1, A2) des deux sous-ensembles, c'est-à-dire suivant la branche transversale reliant les deux branches parallèles du U renversé formé par le corps 2.

Le réservoir 5 représenté en figure 3 est par exemple constitué d'un tube 50 en verre ouvert à ses deux extrémités. Le tube 50 est inséré dans le corps 2 de manière à être relié, à son extrémité la plus en amont, à la chambre 4 de combustion et à son extrémité la plus en aval au système d'injection. Le principe actif (non représenté) est par exemple emprisonné dans le tube 50 en verre entre un bouchon-piston amont 51 et un bouchon-piston aval 52 enfoncés dans le tube 50. Les bouchons-pistons amont 51 et aval 52 sont réalisés par exemple dans un matériau déformable à base d'élastomère.

Le système d'injection comporte notamment une buse d'injection à travers laquelle est injecté le principe actif contenu dans le réservoir 5. Cette buse d'injection comprend par exemple une pluralité de canaux d'injection destinés à être traversés par le liquide lors de l'injection.

Selon l'invention, la chambre 4 de combustion est divisée en une pluralité de volumes V1,V2 adjacents successifs ayant chacun une fonction bien déterminée. Ces volumes sont formés suivant l'axe défini par la branche transversale du U renversé formé par le corps 2.

Une paroi 40 transversale située dans la chambre 4 de combustion divise la chambre 4 de combustion en deux volumes V1,V2 distincts formés dans le corps. Un ajutage 41 ou passage, d'un diamètre (D, figures 6B et 7) déterminé, est formé sur la paroi 40 pour faire communiquer les deux volumes V1,V2. Le premier volume V1 défini comme le volume situé le plus en amont est divisé lui-même en deux sous-volumes V10,V11. Dans un premier sous-volume V10 situé le plus en amont est placée la charge 62 pyrotechnique génératrice de gaz. Plus précisément, ce premier sous-volume V10 est défini dans une cartouche 6 génératrice de gaz dans laquelle est placée la charge 62 pyrotechnique. La cartouche 6 est insérée dans un logement spécifique prévu pour elle dans la chambre 4 de combustion. Ce logement suit l'angle droit défini entre la chambre 4 de combustion des gaz et la première branche verticale du U formé par le corps 2. Une ouverture 20 communiquant avec le logement est formée sur le corps 2. Cette ouverture 20 est formée latéralement sur le corps 2, sensiblement dans l'axe de la chambre 4 de combustion des gaz.

Selon l'invention, le générateur de gaz comporte donc une cartouche 6 génératrice de gaz insérée dans le corps 2 du dispositif 1 par une ouverture 20 spécifique

formée sur le corps 2. La cartouche 6 est ensuite sertie sur le corps 2 au niveau de l'ouverture 20. La cartouche 6 génératrice de gaz représentée en figures 2 et 4 est par exemple métallique et comporte une amorce 60 et une charge 62 (Figure 7) pyrotechnique permettant de générer la quantité de gaz nécessaire pour provoquer l'injection du principe actif. L'amorce 60 est par exemple du type de celle utilisée dans une cartouche pour fusil de chasse. La charge 62 pyrotechnique est constituée d'une poudre apte à émettre une grande quantité de gaz comme, par exemple, une poudre simple base à la nitrocellulose. En référence à la figure 4, la cartouche 6 génératrice de gaz utilisée dans le dispositif 1 d'injection sans aiguille selon l'invention se présente par exemple sous la forme d'un conduit en forme de L dans lequel est placée la charge 62 pyrotechnique. Lorsque la cartouche 6 est encastrée dans le dispositif 1 comme représenté en figure 7, sa forme en L suit l'angle droit formé entre la première branche verticale du U renversé formé par le corps 2 et sa branche transversale. En outre, une fois la cartouche 6 en place dans le logement, l'extrémité la plus en amont du conduit formant la cartouche 6 est obturée par l'amorce 60 tandis que l'extrémité la plus en aval du conduit est obturée par un opercule 61 frangible calibré. L'opercule 61 frangible obturant le conduit en L formé par la cartouche 6 à son extrémité aval se trouve alors dans l'axe de la chambre 4 de combustion et l'amorce 60 obturant ledit conduit à son extrémité amont se trouve dans l'axe du premier sous-ensemble et plus particulièrement dans l'axe du percuteur 30.

L'opercule 61 frangible, représenté plus en détail en figure 5, constitue un dispositif de régulation du niveau de pression dans la chambre 4 de combustion et se présente sous la forme d'un bouchon cylindrique enfoncé

dans le canal du conduit formé par la cartouche 6. Ce bouchon comporte une paroi 610, perpendiculaire à l'axe du conduit, obturant le conduit, sur laquelle est formée une amorce 611 de rupture. L'amorce 611 de rupture

5 constitue une zone de fragilisation suivant laquelle, sous une certaine pression des gaz, l'opercule 61 cède et s'ouvre en formant des pétales. Après l'ouverture de l'opercule, les pétales restent solidaires de l'opercule 61 ce qui permet d'éviter leur projection dans le reste

10 du dispositif 1. Le seuil de claquage ou d'ouverture de l'opercule 61 frangible est déterminé par la profondeur de l'amorce 611 de rupture formée sur la paroi 610. La charge 62 pyrotechnique est placée dans le conduit formé par la cartouche 6 entre l'amorce 60 et l'opercule 61

15 frangible. La charge 62 pyrotechnique, avant que l'opercule 61 cède, est donc entièrement isolée du reste de la chambre 4 de combustion. L'opercule 61 cèdera par exemple une fois que la quasi-totalité de la charge 62 pyrotechnique aura brûlé. En réglant ainsi le seuil de

20 claquage de l'opercule 61, la charge 62 pyrotechnique est maintenue dans un volume fermé et réduit au cours de sa combustion ce qui évite que certains grains de poudre soient projetés dans le reste de la chambre 4 de combustion et restent de ce fait imbrûlés. Ainsi cela

25 permettra d'obtenir un rendement optimal et de conférer au dispositif 1 une grande fiabilité. Le deuxième sous-volume V11 du premier volume V1 de la chambre de combustion, défini dans le premier volume V1 par l'espace non-occupé par la cartouche 6 et situé en aval

30 du premier sous-volume V10 c'est-à-dire en sortie de l'opercule 61 calibré, communique avec le deuxième volume V2 de la chambre de combustion par l'intermédiaire de l'ajutage 41. L'ajutage 41 constitue ainsi un deuxième dispositif de régulation du niveau de

35 la pression des gaz dans la chambre 4 de combustion et permet de réduire la vitesse des gaz sortant de la

cartouche 6. Selon l'invention, le ralentissement des gaz permet notamment de réduire le choc mécanique engendré, lors de l'injection, par le bouchon-piston aval 52 contre le système d'injection.

5        La forme en U du dispositif 1 et plus particulièrement le désalignement de la chambre 4 de combustion et du réservoir 5 de principe actif liquide permet également de casser l'onde de choc générée lors du début de la combustion de la charge 62 pyrotechnique.

10        Selon l'invention, la chambre 4 de combustion comporte un troisième volume V3 situé en aval du deuxième volume V2. Ce volume V3 est créé, lors du fonctionnement du dispositif 1, dans le réservoir 5 par les gaz de combustion. Ce volume V3 est formé plus

15        précisément dans le tube 50 de verre entre le deuxième volume V2 et le bouchon-piston amont 51. Ce troisième volume V3 augmente donc en fonction du mouvement du bouchon-piston amont 51, ce mouvement étant créé lors du fonctionnement du dispositif 1 par les gaz de

20        combustion. Ce troisième volume V3 est plus particulièrement délimité par une membrane 8, initialement repliée comme représenté en figure 6A, se déployant à l'intérieur du réservoir 5 sous l'action des gaz et poussant sous l'effet desdits gaz le bouchon-

25        piston amont 51. Cette membrane 8 a la forme d'un capuchon fabriqué dans un matériau extensible, résistant à la chaleur et au vieillissement comme par exemple le caoutchouc. Selon l'invention, la présence de cette

30        membrane 8 n'est pas obligatoire mais elle permet de limiter les risques de pollution du principe actif contenu dans le réservoir 5 par les gaz de combustion. Elle constitue donc une paroi étanche entre les gaz de

35        40 de combustion et le principe actif liquide. Selon l'invention, l'ajutage 41 est réalisé à travers la paroi 40 de manière à être le plus éloigné possible de la

membrane 8 de sorte que les gaz chauds qui le traversent ne viennent pas trop en contact avec la membrane et ainsi ne l'endommagent pas. Comme représenté sur les figures 6A, 6B et 7, l'ajutage 41 est formé suivant un  
5 axe situé, lorsque le dispositif est posé sur son bouchon, dans un plan horizontal parallèle supérieur à celui comportant l'axe de la chambre 4 de combustion.

Le fonctionnement d'un tel dispositif 1 d'injection sans aiguille ayant des composants tels que ceux définis  
10 dans la présente demande est décrit en détail dans la demande de brevet français FR 2 815 544. Le fonctionnement global d'un tel dispositif 1 peut toutefois être résumé de la manière suivante :

Au repos, le percuteur 30 est par exemple en appui  
15 contre une butée à l'aide du ressort 31 précontraint dont l'axe est sensiblement confondu avec l'axe du percuteur 30. Une manipulation du patient provoque la libération du percuteur 30 qui, sous l'effet de la détente du ressort 31, vient percuter l'amorce 60 située  
20 dans le même axe. L'initiation de l'amorce 60 entraîne ensuite l'allumage de la charge 62 pyrotechnique contenue dans la cartouche 6. Lorsqu'une certaine pression de gaz est atteinte dans la cartouche 6 et lorsque le seuil de claquage de l'opercule 61 est  
25 atteint, l'opercule 61 frangible s'ouvre suivant son amorce 611 de rupture et laisse ainsi passer les gaz dans le deuxième sous-volume V11 du premier volume V1 de la chambre 4 de combustion. Les gaz présents dans le second sous-volume V11 sont ensuite ralentis lors de  
30 leur passage à travers l'ajutage 41 formé sur la paroi 40 séparant le premier volume V1 du deuxième volume V2 de la chambre 4 de combustion. Le réglage du diamètre de l'ajutage permet de maîtriser la mise en pression du deuxième volume V2 et ainsi par la suite de limiter les  
35 sollicitations sur la membrane 8. Les gaz présents dans le deuxième volume V2 pénètrent dans le troisième volume

V3 formé perpendiculairement. Sous l'action des gaz, la membrane 8 se déplie et pousse, en se gonflant, sur le bouchon-piston amont 51 présent dans le tube 50 du réservoir 5. Le bouchon-piston amont 51 pousse à son  
5 tour le principe actif en direction du système d'injection et le principe actif est ainsi éjecté hors du dispositif 1.

Sur la figure 6B, le corps 2 représenté est celui d'un dispositif ayant déjà fonctionné, c'est-à-dire dans  
10 lequel la membrane 8 a été déployée et la cartouche 6, après la combustion de la totalité de la charge 62 pyrotechnique, a été vidée.

Selon l'invention, le premier sous-volume V10 aura  
15 par exemple un volume de  $99 \text{ mm}^3$ , le second sous-volume V11 un volume de  $149 \text{ mm}^3$ , le deuxième volume V2 un volume de  $153 \text{ mm}^3$  et le troisième volume V3 de  $599 \text{ mm}^3$ . Dans une telle configuration, l'ajutage aura par exemple un diamètre de 2 mm.

20 Selon l'invention, la maîtrise successive du niveau de pression dans chacun des volumes V1,V2,V3 jusqu'au déploiement de la membrane 8 permet de contrôler les contraintes mécaniques, dynamiques et thermiques sur les composants qui délimitent la chambre 4 de combustion.  
25 Selon l'invention, les objectifs de coût, de masse et d'ergonomie du dispositif pourront donc être respectés. De plus la maîtrise successive du niveau de pression dans les différents volumes V1,V2,V3 permet également de contrôler le comportement mécanique et dynamique des  
30 éléments situés en aval de la chambre 4 de combustion dont dépend la performance de pénétration dans la peau.

Il doit être évident pour les personnes versées dans l'art que la présente invention permet des modes de  
35 réalisation sous de nombreuses autres formes spécifiques sans l'éloigner du domaine d'application de l'invention

comme revendiqué. Par conséquent, les présents modes de réalisation doivent être considérés à titre d'illustration, mais peuvent être modifiés dans le domaine défini par la portée des revendications jointes, et l'invention ne doit pas être limitée aux détails donnés ci-dessus.

Revendications

1. Dispositif (1) d'injection sans aiguille jetable  
5 comprenant un corps (2) supportant et/ou délimitant une pluralité d'éléments formant un circuit d'éléments, ce circuit comprenant, de l'amont vers l'aval, un dispositif d'initiation associé à un générateur pyrotechnique de gaz, un réservoir (5) contenant un  
10 principe actif liquide à injecter et un système d'injection du principe actif, le générateur pyrotechnique de gaz comportant une charge (62) pyrotechnique placée dans une chambre (4) de combustion, ladite chambre (4) de combustion étant séparée en deux  
15 volumes (V1, V2) par une paroi (40), ces deux volumes (V1, V2) étant définis de l'amont vers l'aval comme un premier volume (V1) dans lequel est placé la charge (62) pyrotechnique et un deuxième volume (V2), les deux volumes (V1, V2) communiquant par l'intermédiaire d'un  
20 premier dispositif de régulation du niveau de la pression dans la chambre (4) de combustion, ledit dispositif étant caractérisé en ce que ladite chambre comporte un troisième volume (V3), situé en aval du deuxième volume (V2) et créé lors du fonctionnement,  
25 ledit troisième volume (V3) étant délimité par une membrane (8) expansible, déployée sous l'action des gaz issus de la combustion de la charge (62) pyrotechnique.

2. Dispositif (1) selon la revendication 1, caractérisé  
30 en ce que le premier dispositif de régulation du niveau de la pression est constitué d'un passage (41) formé à travers la paroi (40).

3. Dispositif (1) selon la revendication 1 ou 2,  
35 caractérisé en ce que la charge (62) pyrotechnique est disposée dans un premier sous-volume (V10) du premier

volume (V1) de la chambre (4) de combustion, ce premier sous-volume (V10) étant initialement fermé.

4. Dispositif (1) selon la revendication 3, caractérisé  
5 en ce que le premier sous-volume (V10) du premier volume (V1) de la chambre (4) de combustion est séparé, par un deuxième dispositif de régulation du niveau de la pression, d'un deuxième sous-volume (V11) du premier volume (V1) de la chambre (4) de combustion, situé en  
10 aval par rapport au premier sous-volume (V10).

5. Dispositif (1) selon la revendication 4, caractérisé en ce que le deuxième dispositif de régulation est constitué d'un opercule (61) frangible calibré.  
15

6. Dispositif (1) selon la revendication 5, caractérisé en ce que le premier sous-volume (V10) du premier volume (V1), dans lequel est placée la charge (62) pyrotechnique, est délimité en partie par les parois  
20 d'une cartouche (6) insérée dans le corps (2) du dispositif (1).

7. Dispositif (1) selon la revendication 6, caractérisé en ce que la charge (62) pyrotechnique est placée dans  
25 la cartouche (6) entre l'opercule (61) frangible calibré et une amorce (60) apte à initier la charge (62) pyrotechnique.

8. Dispositif (1) selon la revendication 7, Caractérisé  
30 en ce que la cartouche (6) a la forme d'un conduit en L dans lequel est placée la charge (62) pyrotechnique, ce conduit étant obturé à l'une de ses extrémités par l'amorce (60) et à son autre extrémité par l'opercule (61) frangible calibré.

9. Dispositif (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que la membrane (8) se déploie dans le réservoir (5) de principe actif.

5 10. Dispositif (1) selon la revendication 9, caractérisé en ce que la membrane (8) constitue une paroi étanche entre la chambre (4) de combustion et le réservoir (5) de principe actif.

10 11. Dispositif (1) selon la revendication 9 ou 10, caractérisé en ce que le passage (41) est décalé par rapport à un axe central longitudinal de la chambre (4) de combustion et est formé de sorte à être le plus éloigné possible de la membrane (8).

15

20

25

30

35

1/3

FIG.2

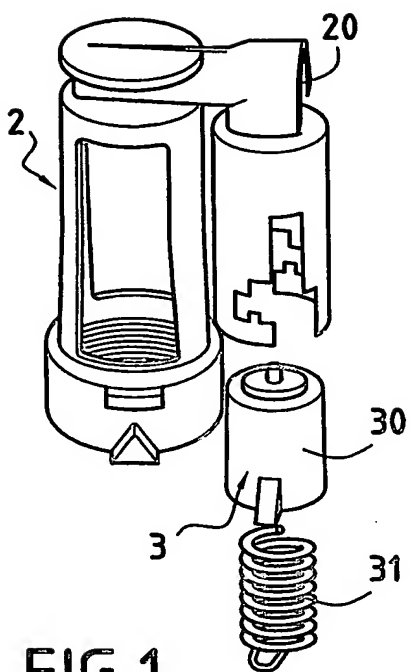
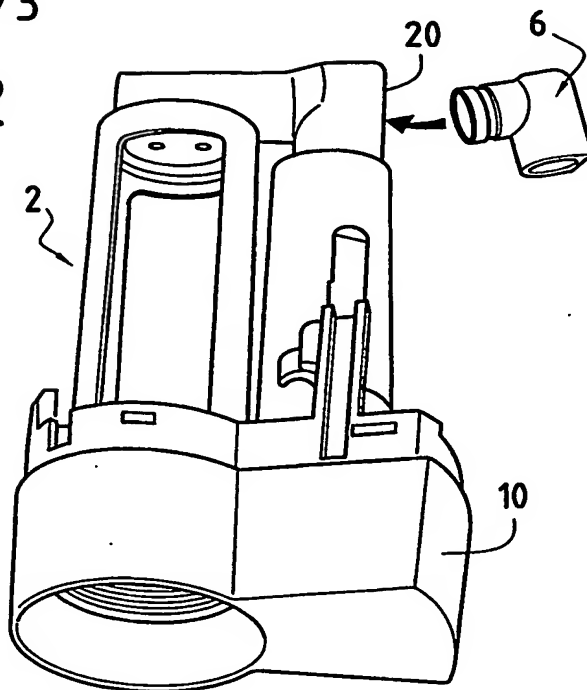


FIG.1

FIG.3

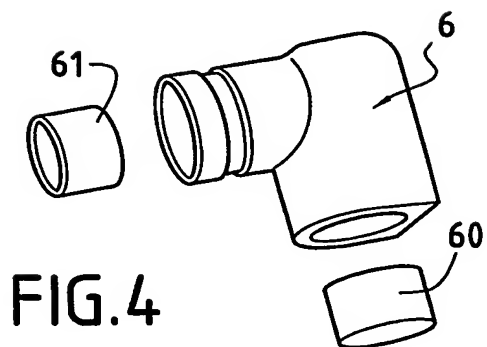
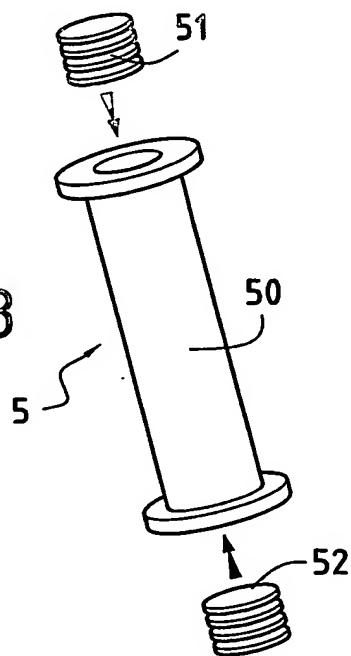
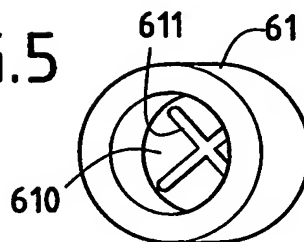


FIG.4

FIG.5



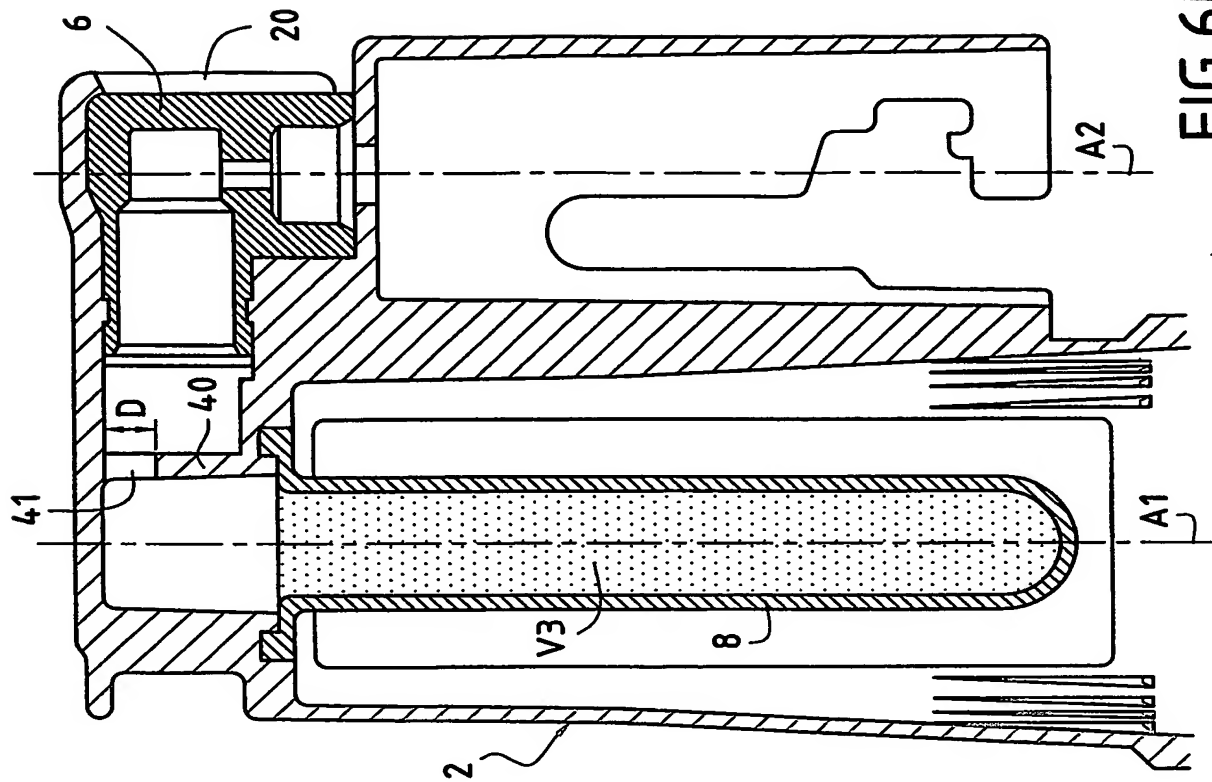


FIG. 6B

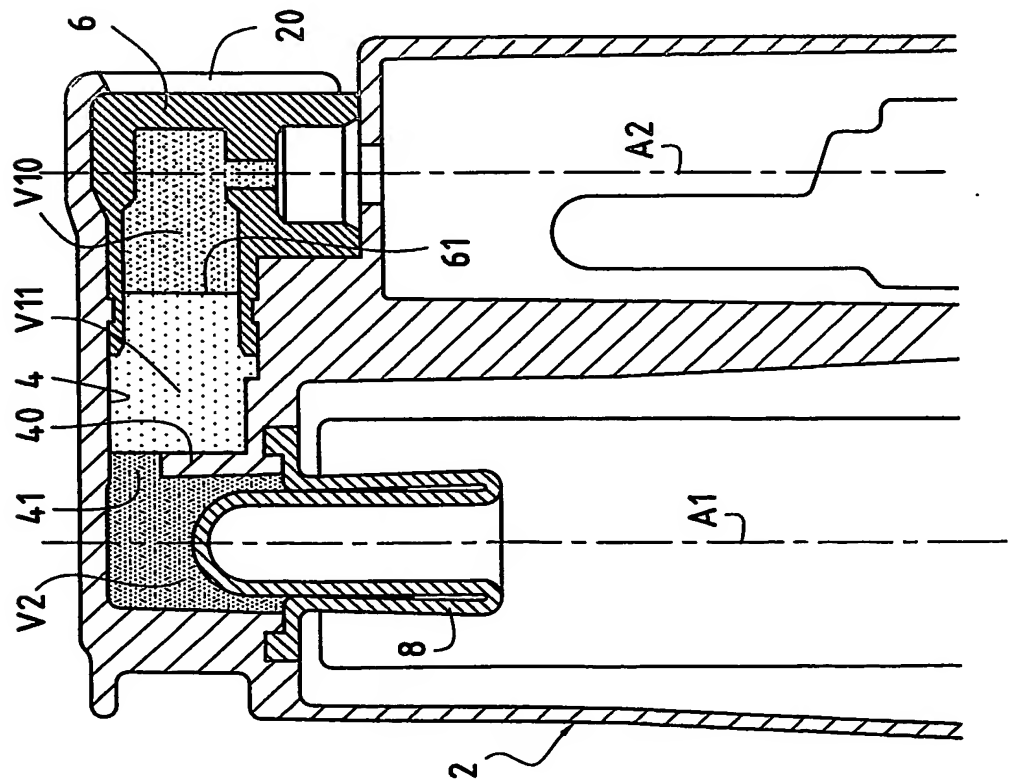


FIG. 6A

3/3

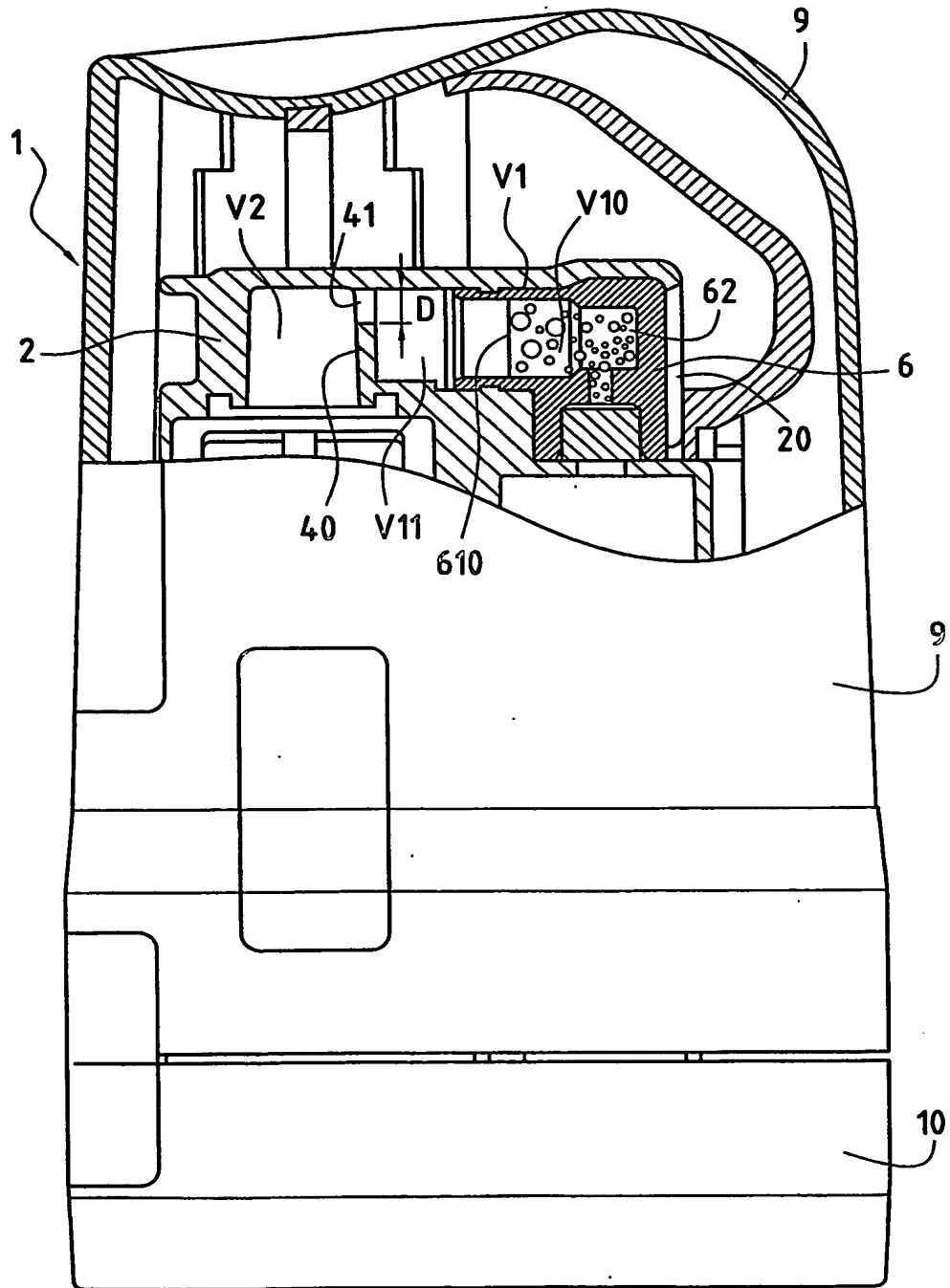


FIG. 7

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PC., FR2004/000659

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 A61M5/30

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 00/44421 A (POWDERJECT RES LTD) 3 August 2000 (2000-08-03) page 10, line 7 - page 12, line 15; figures 1-3 page 13, line 16 - line 21	1-11
Y	US 6 258 063 B1 (HAAR HANS-PETER ET AL) 10 July 2001 (2001-07-10) column 13, line 7 - line 60; figures 1-7 column 14, line 20 - line 50 column 15, line 17 - column 16, line 43 column 17, line 27 - line 35 --- -/--	1-11

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*G\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 August 2004

Date of mailing of the international search report

31/08/2004

Name and mailing address of the ISA  
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel (+31-70) 340-2040, Tx 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Reinbold, S

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte      nal Application No  
PC... R2004/000659

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>WO 01/97880 A (LELL PETER)  27 December 2001 (2001-12-27)  page 11, line 15 -page 12, line 27  figures 1-10  page 16, line 21 -page 17, line 13  page 18, line 9 - line 29  -----</p>	1-11

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

In International Application No  
PCT/FR2004/000659

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0044421	A	03-08-2000	US 6328714 B1	11-12-2001
			AU 765217 B2	11-09-2003
			AU 2118800 A	18-08-2000
			CA 2361642 A1	03-08-2000
			EP 1144030 A1	17-10-2001
			WO 0044421 A1	03-08-2000
			JP 2002535094 T	22-10-2002
			NZ 513683 A	28-09-2001
US 6258063	B1	10-07-2001	DE 19701494 A1	23-07-1998
			AU 741930 B2	13-12-2001
			AU 6094498 A	07-08-1998
			CA 2278136 A1	23-07-1998
			CN 1250383 T	12-04-2000
			EE 9900289 A	15-02-2000
			WO 9831409 A2	23-07-1998
			EP 0853952 A1	22-07-1998
			EP 0963211 A2	15-12-1999
			HU 0000893 A2	28-11-2001
			JP 2001511037 T	07-08-2001
			NO 993510 A	14-09-1999
			NZ 336717 A	27-04-2001
			PL 334627 A1	13-03-2000
			SK 93799 A3	18-01-2000
			ZA 9800361 A	16-07-1999
WO 0197880	A	27-12-2001	DE 10029325 A1	03-01-2002
			AU 7627101 A	02-01-2002
			WO 0197880 A2	27-12-2001
			EP 1292344 A2	19-03-2003
			JP 2004500933 T	15-01-2004
			US 2004049151 A1	11-03-2004

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Der , Internationale No  
PCT/FR2004/000659

**A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE**  
CIB 7 A61M5/30

Selon la classification Internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

**B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE**

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)  
CIB 7 A61M

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)  
EPO-Internal

**C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS**

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	WO 00/44421 A (POWDERJECT RES LTD) 3 août 2000 (2000-08-03) page 10, ligne 7 - page 12, ligne 15; figures 1-3 page 13, ligne 16 - ligne 21	1-11
Y	US 6 258 063 B1 (HAAR HANS-PETER ET AL) 10 juillet 2001 (2001-07-10) colonne 13, ligne 7 - ligne 60; figures 1-7 colonne 14, ligne 20 - ligne 50 colonne 15, ligne 17 - colonne 16, ligne 43 colonne 17, ligne 27 - ligne 35	1-11
	-/-	

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

\* Catégories spéciales de documents cités:

- \*A\* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- \*E\* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- \*L\* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- \*O\* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- \*P\* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- \*T\* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- \*X\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- \*Y\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- \*Z\* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

18 août 2004

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

31/08/2004

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale  
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tél. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Reinbold, S

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

D. le Internationale No  
F01/FR2004/000659

## C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	<p>WO 01/97880 A (LELL PETER)  27 décembre 2001 (2001-12-27)  page 11, ligne 15 -page 12, ligne 27  figures 1-10  page 16, ligne 21 -page 17, ligne 13  page 18, ligne 9 - ligne 29  -----</p>	1-11

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

D e Internationale No  
PCT/FR2004/000659

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 0044421	A	03-08-2000	US 6328714 B1	11-12-2001
			AU 765217 B2	11-09-2003
			AU 2118800 A	18-08-2000
			CA 2361642 A1	03-08-2000
			EP 1144030 A1	17-10-2001
			WO 0044421 A1	03-08-2000
			JP 2002535094 T	22-10-2002
			NZ 513683 A	28-09-2001
US 6258063	B1	10-07-2001	DE 19701494 A1	23-07-1998
			AU 741930 B2	13-12-2001
			AU 6094498 A	07-08-1998
			CA 2278136 A1	23-07-1998
			CN 1250383 T	12-04-2000
			EE 9900289 A	15-02-2000
			WO 9831409 A2	23-07-1998
			EP 0853952 A1	22-07-1998
			EP 0963211 A2	15-12-1999
			HU 0000893 A2	28-11-2001
			JP 2001511037 T	07-08-2001
			NO 993510 A	14-09-1999
			NZ 336717 A	27-04-2001
			PL 334627 A1	13-03-2000
			SK 93799 A3	18-01-2000
			ZA 9800361 A	16-07-1999
WO 0197880	A	27-12-2001	DE 10029325 A1	03-01-2002
			AU 7627101 A	02-01-2002
			WO 0197880 A2	27-12-2001
			EP 1292344 A2	19-03-2003
			JP 2004500933 T	15-01-2004
			US 2004049151 A1	11-03-2004